KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2018/471,

21. märts 2018,

millega muudetakse nõukogu määrust (EÜ) nr 297/95, et kohandada alates 1. aprillist 2018 Euroopa Ravimiameti lõivusid inflatsioonimääraga

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 10. veebruari 1995. aasta määrust (EÜ) nr 297/95 Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta, ([1]) eriti selle artikli 12 viiendat lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 ([2]) artikli 67 lõike 3 kohaselt koosnevad Euroopa Ravimiameti (edaspidi „ravimiamet“) tulud liidu toetusest ning lõivudest, mida ettevõtjad ametile maksavad. Määruses (EÜ) nr 297/95 on sätestatud selliste lõivude kategooriad ja tasemed.

(2) Kõnealused lõivud tuleks 2017. aasta inflatsioonimäärast lähtudes ajakohastada. Euroopa Liidu Statistikaameti avaldatud andmeil oli liidu inflatsioonimäär 2017. aastal 1,7 %.

(3) Lihtsuse mõttes tuleks kohandatud lõivutasemed ümardada lähima 100 euroni.

(4) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 297/95 vastavalt muuta.

(5) Õiguskindluse huvides ei tohiks käesolevat määrust kohaldada kehtivate taotluste suhtes, mis on esitatud enne 1. aprilli 2018.

(6) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 297/95 artikliga 12 peab ajakohastus jõustuma 1. aprillist 2018. Seepärast on asjakohane, et käesolev määrus jõustuks võimalikult kiiresti ning et seda kohaldataks alates eespool nimetatud kuupäevast,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määrust (EÜ) nr 297/95 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklit 3 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) punkti a muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „282 100 eurot“ summaga „286 900 eurot“;

— teises lõigus asendatakse summa „28 300 eurot“ summaga „28 800 eurot“;

— kolmandas lõigus asendatakse summa „7 100 eurot“ summaga „7 200 eurot“;

ii) punkti b muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „109 500 eurot“ summaga „111 400 eurot“;

— teises lõigus asendatakse summa „182 400 eurot“ summaga „185 500 eurot“;

— kolmandas lõigus asendatakse summa „10 900 eurot“ summaga „11 100 eurot“,

— neljandas lõigus asendatakse summa „7 100 eurot“ summaga „7 200 eurot“;

([1]) EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1.

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

iii) punkti c muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „84 700 eurot“ summaga „86 100 eurot“,

— teises lõigus asendatakse vahemik „21 200 – 63 500 eurot“ vahemikuga „21 600 – 64 600 eurot“;

— kolmandas lõigus asendatakse summa „7 100 eurot“ summaga „7 200 eurot“;

b) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

i) punkti a esimeses lõigus asendatakse summa „3 000 eurot“ summaga „3 100 eurot“

ja summa „7 100 eurot“ asendatakse summaga „7 200 eurot“;

ii) punkti b muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „84 700 eurot“ summaga „86 100 eurot“,

— teises lõigus asendatakse vahemik „21 200 – 63 500 eurot“ vahemikuga „21 600 – 64 600 eurot“;

c) lõikes 3 asendatakse summa „14 000 eurot“ summaga „14 200 eurot“;

d) lõike 4 esimeses lõigus asendatakse summa „21 200 eurot“ summaga „21 600 eurot“;

e) lõikes 5 asendatakse summa „7 100 eurot“ summaga „7 200 eurot“;

f) lõiget 6 muudetakse järgmiselt:

i) esimeses lõigus asendatakse summa „101 200 eurot“ summaga „102 900 eurot“;

ii) teises lõigus asendatakse vahemik „25 200 – 75 800 eurot“ vahemikuga „25 600 – 77 100 eurot“;

2) artikli 4 esimeses lõigus asendatakse summa „70 200 eurot“ summaga „71 400 eurot“;

3) artiklit 5 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) punkti a muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „141 300 eurot“ summaga „143 700 eurot“;

— teises lõigus asendatakse summa „14 000 eurot“ summaga „14 200 eurot“;

— kolmandas lõigus asendatakse summa „7 100 eurot“ summaga „7 200 eurot“;

— neljandas lõigus asendatakse summa „70 200 eurot“ summaga „71 400 eurot“ ja summa „7 100 eurot“ summaga „7 200 eurot“;

ii) punkti b muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „70 200 eurot“ summaga „71 400 eurot“;

— teises lõigus asendatakse summa „119 200 eurot“ summaga „121 200 eurot“;

— kolmandas lõigus asendatakse summa „14 000 eurot“ summaga „14 200 eurot“;

— neljandas lõigus asendatakse summa „7 100 eurot“ summaga „7 200 eurot“;

— viiendas lõigus asendatakse summa „35 300 eurot“ summaga „35 900 eurot“ ja summa „7 100 eurot“ summaga „7 200 eurot“;

iii) punkti c muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „35 300 eurot“ summaga „35 900 eurot“;

— teises lõigus asendatakse vahemik „8 800 – 26 500 eurot“ vahemikuga „8 900 – 27 000 eurot“;

— kolmandas lõigus asendatakse summa „7 100 eurot“ summaga „7 200 eurot“;

b) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

i) punkti a esimeses lõigus asendatakse summa „3 000 eurot“ summaga „3 100 eurot“ ja summa „7 100 eurot“ summaga „7 200 eurot“;

ii) punkti b muudetakse järgmiselt:

— esimeses lõigus asendatakse summa „42 300 eurot“ summaga „43 000 eurot“;

— teises lõigus asendatakse vahemik „10 600 – 31 900 eurot“ vahemikuga „10 800 – 32 400 eurot“;

— kolmandas lõigus asendatakse summa „7 100 eurot“ summaga „7 200 eurot“;

c) lõikes 3 asendatakse summa „7 100 eurot“ summaga „7 200 eurot“;

d) lõike 4 esimeses lõigus asendatakse summa „21 200 eurot“ summaga „21 600 eurot“;

e) lõikes 5 asendatakse summa „7 100 eurot“ summaga „7 200 eurot“;

f) lõiget 6 muudetakse järgmiselt:

i) esimeses lõigus asendatakse summa „33 800 eurot“ summaga „34 400 eurot“;

ii) teises lõigus asendatakse vahemik „8 400 – 25 200 eurot“ vahemikuga „8 500 – 25 600 eurot“;

4) artikli 6 esimeses lõigus asendatakse summa „42 300 eurot“ summaga „43 000 eurot“;

5) artiklit 7 muudetakse järgmiselt:

a) esimeses lõigus asendatakse summa „70 200 eurot“ summaga „71 400 eurot“;

b) teises lõigus asendatakse summa „21 200 eurot“ summaga „21 600 eurot“;

6) artiklit 8 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) teises lõigus asendatakse summa „84 700 eurot“ summaga „86 100 eurot“;

ii) kolmandas lõigus asendatakse summa „42 300 eurot“ summaga „43 000 eurot“;

iii) neljandas lõigus asendatakse vahemik „21 200 – 63 500 eurot“ vahemikuga „21 600 – 64 600 eurot“;

iv) viiendas lõigus asendatakse vahemik „10 600 – 31 900 eurot“ vahemikuga „10 800 – 32 400 eurot“;

b) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

i) teises lõigus asendatakse summa „282 100 eurot“ summaga „286 900 eurot“;

ii) kolmandas lõigus asendatakse summa „141 300 eurot“ summaga „143 700 eurot“;

iii) viiendas lõigus asendatakse vahemik „3 000 – 243 200 eurot“ vahemikuga „3 100 – 247 300 eurot“;

iv) kuuendas lõigus asendatakse vahemik „3 000 – 121 700 eurot“ vahemikuga „3 100 – 123 800 eurot“;

c) lõike 3 esimeses lõigus asendatakse summa „7 100 eurot“ summaga „7 200 eurot“.

Artikkel 2

Käesolevat määrust ei kohaldata kehtivate taotluste suhtes, mis on esitatud enne 1. aprilli 2018.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. aprillist 2018.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 21. märts 2018

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER